乳製品製造施設のための

AIB 統合基準

社団法人　日本パン技術研究所
http://www.jibt.com

注：日本国内の乳製品製造施設の皆様へ

乳製品に関する法規制が米国と日本において異なるため、日本国内の乳製品製造施設において AIB の検査を実施する場合には、特に施設あるいは会社からの要求が無い限りは、本統合基準を使用せずに、「AIB 食品安全統合基準」を使用致します。

日本国内の乳製品製造施設におきましては、「AIB 食品安全統合基準」を補完する参考資料として、本基準をご利用下さい。

© Copyright 1956, 1978, 1985, 1991, 1995, 2002
by American Institute of Baking
ISBN 1-880877-40-6
All rights reserved. No part of the work covered by the copyright may be excerpted, reproduced, copied, or duplicated by any method whatsoever unless specifically approved by the copyright owner. This prohibition includes, but is not limited to, recording, taping, and entering into electronic storage and retrieval systems.

目　次

AIB 基準 1
秘密保持 3
本基準の自主検査への利用：検査チーム 3
自主検査の種類 4
自主検査の実施 4
検査の準備 5
検査記録 5
用語の定義 6
AIB 食品安全評価法：採点方法 7
カテゴリーの評価分類 8
施設の評価分類 8
検査報告書と改善計画 8
公式評価 9
第Ⅰ部
　食品安全プログラムの妥当性 10
第Ⅱ部
　有害生物防除 20
第Ⅲ部
　作業方法と従業員規範 25
第Ⅳ部
　食品安全のためのメンテナンス 38
第Ⅴ部
　清掃活動 46
Unsatisfactory と評価される状況 51
付録
　評価分析概括書
　マスタークリーニングスケジュール
　搬入原料検査記録
　冷蔵庫／冷凍庫管理記録
　駆除剤使用記録
　Restricted Use に指定されている駆除剤の購入記録
　文書審査の際に必要な食品安全に関する文書

AIB 基準

乳製品製造施設のための AIB 統合基準 は、食品製造者が、各自の業務範囲内に存在する食品安全に関するリスクを評価するため、および AIB 基準の遵守レベルを判断するための道具として発行されたものである。この基準には、施設の評価を数値的に表すための基準や採点（評価）方法が盛り込まれている。これらの基準は、以下に示す適正な製造原則に基づいて作成されたものである：米国食品・医薬品・化粧品法（FDCA；1938 年）、連邦規則（CFR）第 21 編第 110 部の適正製造規範（GMP；1986 年）、米国軍隊衛生基準、米国連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法、USDA（米国農務省）基準の最新の規則と付則、グレード A 殺菌乳に関する法令。

本書および本書の評価手順は、AIB 基準をどの程度遵守しているかを各施設の経営陣が自己評価するために用いて頂きたい。また、施設の検査結果を数値的に表し、食品安全プログラムの全体的な有効性を評価するために、本書の評価方法を用いて頂きたい。

第Ⅰ部　食品安全プログラムの妥当性

この章では、効果的な食品安全プログラムを確立して維持するために必要な、正式に文書化されたプログラムに対する経営陣の責任を概説する。これらのプログラムの詳細は、本書の第Ⅱ部から第Ⅴ部に記載している。これらのプログラムを首尾よく実行することにより、施設における食品汚染の可能性を低減させることができる。食品安全プログラムの効果は、食品安全のために必要なプログラムの維持と継続的な改善の内容を記した自主検査の活動記録、および改善活動の記録によって評価できる。

第Ⅱ部　有害生物防除

この章では、本統合基準に適合するために必要な、食品汚染を防止するための正式に文書化されたプログラムの構成要素について述べる。ここでは、数種のプログラムについて記述し、必要な記録を列挙し、有害生物、有害生物の痕跡または有害生物駆除剤による食品汚染を防止するための具体的な手順を示す。

第III部　作業方法と従業員規範

この章では、保管中および製造中に発生する食品汚染を避けるために必要な、プログラムや技術を記載する。ここでは、原料の受入と保管；原料の移送と取扱い；作業環境；および作業方法、配送作業、従業員規範について述べる。

第IV部　食品安全のためのメンテナンス

この章では、予防保全プログラムの確立と実施；文書化されたメンテナンス作業依頼システム；建物、設備、器具に由来する汚染を防止するために策定されたこれらの衛生設計基準を、施設に対して要求している。

第Ⅴ部　清掃活動

この章では、建物と敷地、設備、器具のスケジュール化された清掃、および電気設備や機械システムに対するメンテナンス清掃に対する要求事項を述べている。

秘密保持

施設の検査を通じて AIB インターナショナル（AIBI）が得た全ての情報は、AIBI と検査依頼者との間の機密事項として扱われる。検査報告書は AIB コードナンバーを割り当て、依頼者に提出される。法律により要求される場合を除き、AIBI は検査依頼者からの許諾文書がない限り、検査で得た情報や報告書を第三者には提示しない。

本基準の自主検査への利用：
検査チーム

施設の管理者は、少なくとも月に１回の頻度で施設全体の検査を行なわなければならない。観察結果に関する正式な報告書を作成しなければならない。検査チームは施設の長（工場長）、および以下の各部署の代表者で構成すべきである：製造部門、工務部門、品質管理部門、衛生管理部門、原材料受入担当部門、資材管理部門。チームで活動する目的は、教育、経験、責任の異なる各担当者が、検査中に食品安全に関する問題に焦点を当てて共同で作業を進めるためである。これには、次のような利点がある：

1. チームで活動することにより、食品安全に対する経営陣のコミットメントを、目に見える形で表すことができる。この活動は重要な活動であり、安全な食品を製造する工場の責任を遂行するために必要な活動の一環であることを強く示すことができる。

2. 様々な教育訓練を受けたメンバーがチームを組むことにより、食品安全に関する問題箇所を多く見つけたり、対応策を考えたりすることが容易になる。また、管理システム、施設の方針、従業員の教育訓練が、どのように食品安全システムに影響し得るか、そして実際に影響を及ぼすかに焦点を当てることが容易になる。

自主検査の種類

自主検査には 2 種類ある。一つは、たとえば製造ラインや他の区域の各監督者が、各担当区域で行なう日々の検査である。施設の衛生管理者、品質管理者、その他の監督者は、始業前および製造中に危害の可能性に関して施設全体を毎日検査すべきである。発見された欠陥箇所については、必要に応じてその後すぐに改善できるように、短いリストとして記録に残すべきである。もう一つの検査は、多部署からなる管理者チーム、監督者および担当区域の従業員が定期的に行なう正式な施設の検査である。

検査時間は短くし、最大限の効果を得ることに主眼を置くべきである。チームメンバーの他の仕事を妨げ、集中力や関心を削ぐ原因にもなる長時間を要する検査よりも、一つの区域に重点を置く２時間程度の検査の方が望ましい。前述したように、検査チームにはその区域の責任者を含めるべきである。また、検査は、食品安全のための適切な手順と規範を、従業員に教育訓練するための手段としても用いるべきである。検査結果は記録し、発見された欠陥箇所を列挙しなければならない。各欠陥箇所に対し、必要な改善措置の計画、責任者、改善活動の予定日を決めて記録に残し、実際の完了日を記録する。検査でプログラムの失敗（決定的な欠陥・欠落・不履行）や市場での食品安全上のリスクをもたらすような事項が発見された場合には、経営陣は責任を持ってそれらを改善する方法を検討し、必要な資源を提供する。

自主検査の実施

検査チームは、施設の自主検査を少なくとも月に１回行なうべきである。施設が小さい場合や製造ラインが１つしかない場合は、１回の検査で施設全体の検査を完結すべきである。施設が大きい場合は、２～４箇所の区域に分けて検査を実施する必要があるかもしれない。毎週一つの区域を検査すると、施設全体の検査は２～４週間で終了する。施設をいくつかの区域に分ける場合は、施設の各区域を明確に定めて、論理的な方法で全ての区域の検査が行なえるようにする。例えば、バルク保管システム、原料倉庫、製造現場（更にライン#1、ライン#2 などに分割できる）、包装、最終製品保管場、付帯施設（工務室、更衣室、トイレなど）、屋外の敷地、屋上や屋根のように分けたり、管理責任者の担当区域に対応して分ける方法もある。このように分ければ、検査で発見された食品安全上の危害を、検査した区域および責任者と関連付けし易くなる。

検査の準備

自主検査チームのメンバーは、本基準に定められた要求事項を隅々まで目を通し、以前の検査報告書の確認を行なうことにより、予め検査の準備をすべきである。この活動は他の業務により妨害されるべきではない。チームのメンバーは検査実施中は検査に専念すべきである。施設の規模が大きい場合は、選択した区域に焦点を当てて、その区域を隅々まで検査すべきである。検査チームが AIB 統合基準を用いて、徹底的で詳細な検査を隅々まで実施することが重要である。

チームのメンバーは、懐中電灯、へら、機器を分解するために必要な工具、テープレコーダーまたはメモ用紙、安全装備等を含む適切な検査用具を携帯し、会社で定められたユニフォームを身に付けるべきである。また、メンバーは、施設が定めた全ての方針に従うべきである。

検査記録

検査チームの中の一人を検査記録係とすべきである。本書ではこれ以降、この者を**記録係**と呼ぶ。検査は系統立てて行なうべきである。受入区域などから検査を開始し、その後、製造現場に移動するなど論理的な順序で行なうべきである。検査を実施した場所が分かるように記録を取るべきである。こうすることにより、これらの記録を用いて食品安全に最も大きなリスクをもたらす可能性のある施設内の箇所や作業に、管理者チームが焦点を当てることが可能になる。

記録係が、検査チームの行なった全ての観察内容を記録することが重要である。すべてのメンバーが、観察された危害や必要な改善作業について、また問題や危害の再発を防止するために、管理システムにどのような変更を行えればよいかについて理解できるように、検査チーム内で観察された事項を討議すべきである。記録された観察事項には、AIB のカテゴリーに該当する下記のようなコードを付記すべきである：

1. (AP) 食品安全プログラムの妥当性
2. (PC) 有害生物防除
3. (OP) 作業方法と従業員規範
4. (MS) 食品安全のためのメンテナンス
5. (CP) 清掃活動

6. (COM) コメント ― 欠陥ではなく、事実の陳述、いかなる対応も必要としない

記録係は、検査で観察された事項が AIB の統合基準に定められた定義に当てはまる場合には、“ Unsatisfactory ”“ Serious ”“ Improvement Needed ”という評価も各々の観察事項に付記すべきである。

用語の定義

Unsatisfactory：	差し迫った食品安全上の危害、プログラムの失敗（決定的な欠陥・欠落・不履行）、または適正製造規範からの逸脱。
Serious：	重大な食品安全上のリスクの可能性、またはプログラムの失敗に繋がるリスク。
Improvement Needed：	潜在的な危害、部分的なプログラムの欠落、あるいは適正製造規範（GMP s）に合致しない食品安全上の所見。この危害、欠落、所見が改善されない場合は、プログラムの失敗に繋がる可能性がある。
しなければ**ならない**：	AIB 統合基準に則った要求事項
すべきである：	AIB 統合基準に則った推奨事項
プロダクトゾーン：	露出した原料や中間製品、未包装の最終製品や露出した設備などの真上の場所。あるいは、それらが接する設備表面。
プロダクトエリア：	プロダクトゾーンに近接した場所。

AIB 食品安全評価法：
採点方法

検査が完了したら、記録係は全ての観察結果に番号を付け、AIB 評価分析総括書（付録参照）に、その番号（項目番号）を書き写すべきである。項目番号を、総括書中の適切なカテゴリー欄に記入すべきである。“ Improvement Needed ”、“ Serious ”または“ Unsatisfactory ”と評価された項目は、該当する分類枠内に記入すべきである。

記録係と検査チームは、総括書に記入した観察結果を読み直して、カテゴリーと評価分類が正しいことを確認すべきである。このようにすることにより、記録係と検査チームが AIB 統合基準の内容に従って検査記録を分析し、それらを数値化することが可能になる。

次に記録係は、以下の項に示すカテゴリー評価分類に示された範囲内で、各カテゴリーに点数を付けるべきである。カテゴリー評価分類は、各カテゴリーにおいて食品安全上**最も危害が大きい**項目によって決定すべきである。例えば、あるカテゴリーの中で食品安全上最も危害が大きい項目が“ Serious ”に当てはまる場合は、そのカテゴリーの評価分類は“ Serious ”となる。

各カテゴリーの評価分類が決まれば、そのカテゴリーの点数を評価分類の点数の範囲内に納まるように決める。もし、あるカテゴリーの評価分類が“ Serious ”と分類される場合には、そのカテゴリーに付ける点数は、140 点～155 点の範囲内になければならない。このとき、総項目数と**最も危害が大きい**項目の危険度に応じて、評価分類の点数の範囲の上の方にあるのか下の方にあるのかを決定する。各カテゴリーの点数は５点刻みで付ける。

「食品安全プログラムの妥当性」のカテゴリーの点数は、他の４つのカテゴリーで記録された観察事項および分析の評価基準、結果および点数に応じて決めなければならない。こうすれば、検査中に観察された欠陥の原因となっているプログラムや規範を客観的に分析できるので、このような評価方法をとることが重要である。検査全体の総合スコアは、全てのカテゴリーの点数の合計である。

カテゴリーの評価分類

以下に示した記述に沿って、各カテゴリーの点数を割り当てる：

Minor improvements needed
（若干の改善の必要があるが、汚染の可能性はない）..... 180 - 200
Improvement needed（潜在的危害が認められる）..... 160 - 175
Serious（定義を参照）..... 140 - 155
Unsatisfactory（定義を参照）.....＜140

Unsatisfactory の項目が認められた場合、定義により管理プログラムが Unsatisfactory であった場合、あるいはスコアが 140 点未満のカテゴリーが一つでもある場合には、施設の評価分類（総合スコア）は、合計点に関わらず“ Unsatisfactory ”となる。

施設の評価分類

施設の総合スコアは、以下の数値範囲内に分類される。：

Superior ..... . 900 - 1000
Excellent ..... 800 - 895
Satisfactory..... 700 - 795
Unsatisfactory ..... < 700

検査報告書と改善計画

スコアが付けられ、報告書の内容が検討された後は、食品安全に関するリスクを低減する計画を実施すべきである。この計画は、欠陥項目を改善するだけでなく、欠陥の再発を防止するために管理システムを改善することにも焦点を置くべきである。

公式評価

乳製品製造施設のための AIB 統合基準 に述べられている基準や評価システムに従って、検査結果が“ Superior ”または“ Excellent ”と評価された場合は、各検査に対して達成証書（Certificate of Achievement）が発行される。

AIB の基準や評価法に従って、“ Satisfactory ”に達していると評価された施設に対して、参加証書（Certificate of Participation）が発行される。

Ⅰ. 食品安全プログラムの妥当性

A. 連邦、州、行政および／または他の適切な規制法やガイドラインの遵守を確実にする責任および権限は、適格な管理職級の 1 名または複数名の者に明確に割り当てなければ**ならず**、職能組織図を保管しなければ**ならない。**適格な管理職級の者は、全ての従業員に彼らの責任を認識させると共に、彼らの作業の有効性を監視する方法を設けなければ**ならない。**その会社に関連する法規、食品安全上の問題、法的・科学的・技術的情報、業界内の規約に関する全ての情報を入手できるシステムを社内に設けなければ**ならない。**このシステムの維持は、本社または工場レベルで行なうことが考えられる。

B. 衛生、品質管理、または品質保証を担当する部門は、品質マニュアルにおいて、各部門の管理者および従業員の具体的な責任を記述した作業手順書または作業指示書を作成しなければ**ならない**。

1. これらの作業手順書および作業指示書は、職務分掌の記述の中に明確に記述し、中心となる従業員が不在の場合を補うための適切な取り決めも用意する。

2. 品質マニュアルには、品質に対する会社のコミットメントを盛り込み、本基準の要求事項を網羅する項目を盛り込む。

3. 品質マニュアルは、関連スタッフが容易に利用できるようになっていなければ**ならず**、会社の経営陣は、継続的な有効性と適合性を確実にするために、定期的に品質マニュアルの内容を見直さなければ**ならない。**

4. 品質マニュアルには、安全で適法な製品を製造する責務を遂行し、消費者に対する責任を負うという会社の意思を示す品質管理方針が明確に文書化されていなければ**ならない。**会社の上位経営陣は、この文書に署名することにより、会社の品質方針を実施することに対するコミットメントを表明しなければ**ならない。**すべての監督者および中心となる人員は、その方針を理解し実践しなければ**ならない。**また、その方針は会社全体に通達され、定期的に再確認されなければ**ならない。**

C. 乳製品製造施設は、正式な食品安全委員会を設立しなければ**ならない**。この委員会は多くの部署にわたるメンバーで構成し、予め決められた頻度で活動し、施設全体の完全な自主検査が少なくとも１ヶ月に１回、確実に行なわれるようにすべきである。これらの検査の記録は本要求事項の一部であり、個々の指摘事項を是正するための割り当てと実際の改善結果を記載した文書を保管しなければ**ならない**。項目の改善がなされているかを確認するために、フォローアップの検査を行なうべきである。
施設の自主検査に加えて、会社は製品の安全性、適法性、品質に重要なシステムおよび手順について監査を実施し、それが適切に機能し、遵守されていることを確実にしなければ**ならない。**監査は、計画的に期日を決めて行なわれなければ**ならず**、監査の範囲および頻度は実際の活動に関連するリスクに従って設定されなければ**ならない。**内部監査は、適格な監査人によって行なわなければ**ならない**が、その監査人にはその監査が行なわれている作業範囲に関係の無い者がなるべきである。内部監査の結果は、監査を受けた作業の責任者に伝えられなければ**ならない。**問題点の改善措置ならびにその実施に関する予定に関しては、合意がなされなければ**ならない。**計画された全ての内部監査および関連する改善活動の記録は保管しなければ**ならない。**改善活動が適切に完了したことを確認するために、検証を実施しなければ**ならない。**

D. 食品安全に直接関連する全ての部門は、適切な予算を設定し、適切な器具、材料、設備、モニタリング機器、化学薬剤、有害生物駆除剤や教育を適切かつ適時に購入、および実施できる状態を維持できるよう支援しなければ**ならない。**

E. 定期的な清掃作業を割り当てるためのマスタークリーニングスケジュール（付録参照）および毎日のクリーニングスケジュールを、正式な文書化した計画として作成し、実施しなければ**ならない。**クリーニングスケジュールには、頻度、責任者および清掃後の評価を明記すべきであり、最新の状態に維持しなければ**ならない。**このスケジュールには、屋外の敷地、建物、排水設備、器具、原料保管タンク、製造設備の清掃を盛り込み、プレート殺菌機の分解、ホモジナイザーの分解、エアーバルブ（自動バルブ）の分解、設備内のパッキンの分解、およびスプレーボールの分解などを盛り込むべきである。
清掃作業は３種類に分け、適切なスケジュールに含めるべきである。

作業の種類	**該当スケジュール**
毎日は行なわない定期的な”本格的清掃“作業	ﾏｽﾀｰｸﾘｰﾆﾝｸﾞｽｹｼﾞｭｰﾙ
メンテナンス清掃	ﾏｽﾀｰｸﾘｰﾆﾝｸﾞｽｹｼﾞｭｰﾙ
毎日の”日常の清掃“作業	日常のｸﾘｰﾆﾝｸﾞｽｹｼﾞｭｰﾙ

F. 従業員の教育訓練のために、また設備の衛生レベルを維持するために、詳細な清掃手順書を作成しなければ**ならない。**この清掃手順書は、食品の保管、製造、包装に使用する全ての設備、および建物全域ならびに屋外の敷地の清掃に対して作成され、利用されなければ**ならない。**

G. 搬入品の検査と記録：

1. 搬入原料の検査手順書を適切な部門が保管しなければ**ならない。**

2. 製品の完全性を保証するため、訓練を受けた担当者が適切な設備を利用して、全ての搬入車両、搬入原料および包装資材を検査しなければ**ならない。**これらの搬入品の検査には、有害生物の痕跡や他の好ましくない物質の有無の点検を含めなければ**ならない。**

3. バルク搬入時には、荷下しの前後で目視検査をしなければ**ならない。**すべての発見事項は記録に残さなければ**ならない。**

4. 受入日、搬入者、ロット番号、温度（必要に応じて）、数量、および製品の状態を記載した受入記録を保管しなければ**ならない。**

5. カビ毒・病原性微生物に感染しやすい原料または不適切な温度条件下に置いたことにより自己融解しやすい原料は、他の物から隔離し、別のの手順書に従って取り扱い、適切に記録すべきである。

H. 原料、包装資材、最終製品、および中間／半加工製品に関する適切な仕様書（規格書）を保管しなければ**ならない。**仕様書は適切かつ正確で、食品安全上の要件および法的規制を確実に遵守するものでなければ**ならない。**また、仕様書は、必要に応じて、関係者との間で正式な同意がなされていなければ**ならず、**定期的に内容が再確認されなければ**ならない。**

I. 原料、食品包材、および最終製品に対して、連邦政府や政府の規制、ガイドライン、あるいは DAL（原料受入許容レベル）に合致していることを検証した検査結果の記録および／または供給者からの保証書または証明書を保管しなければ**ならない。**

J. 乳製品製造者は、危害分析・重要管理点（Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP）プログラムを確立しなければ**ならない。**HACCP プログラムに

は上位経営陣のコミットメントがなければ**ならない。**多くの部署（専門分野）にわたるチームを設置しなければ**ならない。**チームリーダーは訓練を受け、HACCP の原則を理解し実施する能力があることを示すことができなければ**ならない。**HACCP チームのメンバーは、十分な教育訓練を受け、十分な経験を有していなければ**ならない。**

HACCP 計画を作成する前に、乳製品製造者は、前提条件プログラムを文書化し、実施していなければ**ならない。**これらのプログラムには、清掃と衛生管理、適正製造規範(GMP)と従業員規範、有害生物防除、予防保全、化学薬剤管理、食品安全に関する消費者からの苦情の評価、製品回収プログラムとトレーサビリティーの確保、供給業者からの規格書と供給業者の管理、および受入・保管・出荷管理などが含まれるが、これらに限定されるわけではない。

HACCP システムは、作業内容に関して特定された危害を管理する上で、その実施内容が具体的で、また実用的で、さらに効果的でなければ**ならない。**会社は、実施されている全ての作業が、このシステムを通して効果的に管理されていることを実証できなければ**ならない。**以下の項目から成る HACCP の７原則が遵守されなければ**ならない：**

1. 各製造品目を説明し、各製品に固有の危害を特定する。リスク評価を実施しなければ**ならず**、製品の安全な製造を確保する上で、排除あるいは許容できる水準まで低減することが不可欠な危害はどれかを特定しなければ**ならない。**危害分析を行なう際、可能な限り下記の項目を考慮すべきである：

    a. 危害の起こり得る可能性と健康への影響の重篤性

    b. 生物学的、化学的、および／または物理的危害の有無に関する定性的および／または定量的評価

    c. 懸念される微生物の残存と増殖

    d. 上記の項目をもたらすあらゆる状態

    すべての潜在的な危害および関連リスクの特定と評価を行なうために、新製品、旧製品を問わず、全ての製品に対して危害分析を実施しなければ**ならない。**この作業には、安全で適法な製品を製造できる製品配合あるいは製造工程であることを検証するために実施する、工場での試験や検査が含まれるであろう。新製品、新

たな手順、新規設備についても、すべての潜在的な危害と関連するリスクを特定・評価するために、研究開発段階においてHACCP 分析を実施すべきである。

2. 重要管理点（CCP）を特定し、危害を管理するための手順を確立する。特定された重要管理点は、予め決められたクリティカルリミット（製品の安全性を確保するための限界値）内で管理され、モニタリングされなければ**ならない。**

3. 特定された各危害を管理するために必要な各重要管理点におけるクリティカルリミットを設定する。

4. モニタリングする頻度を決定し、その責任者を任命する。

5. 逸脱した場合の改善措置を確立し文書化する。

6. 検証手順を確立し文書化する。

7. 手順書、適合品の記録、および不適合に対する効果的な是正処置に関する記録を保管する。
すべての工程および製造ラインに HACCP システムを導入しなければ**ならず、**各々の HACCP 計画は適宜見直されなければ**ならない。**この見直し作業は少なくとも年 1 回は行なうべきである。

K. 人事部は、新規採用者を含む全従業員に対して、食品安全教育訓練を施すための具体的な手順書を作成し、教育訓練の記録を保管しなければ**ならない。**この教育訓練の内容には、会社が文書化した従業員規範も含まれる。再教育訓練は、年 1 回実施すべきである。一時雇用者および契約雇用者に関しても、業務に就く前に適切に教育訓練しなければ**ならず**、雇用期間中を通して適切に監督しなければ**ならない**。

L. 消費者の苦情、特に不純物混入に関連した苦情について、それを評価するための正式な文書化したプログラムを確立しなければ**ならない。**このプログラムは、会社の方針と一致していなければ**ならず**、食品安全プログラムを実施する責任のある全ての部門に苦情の情報が迅速に伝わるようになっているべきである。苦情の情報は、適宜、再発防止に活用され、更に食品の安全性、適法性、および品質を維持するための継続的な改善を進めるために活用されなければ**な**

らない。確認された問題の重大性と発生頻度に応じた適切な対応が、迅速かつ効果的に実施されなければ**ならない。**

M. 製造される全ての製品に対して、正式な製品回収プログラムを文書化しなければ**ならない。**この手順は定期的に見直され、必要に応じて最新のものへ改訂されなければ**ならない。**適切な方法で全ての製品にコードが付けられていなければ**ならず**、ロット番号およびバッチ番号の記録は、保管されなければ**ならない。**特定ロットの隔離および回収を容易にするため、最初の配送先が特定できるように、配送記録が保管されていなければ**ならない**。製品回収プログラムは、6ヶ月毎にテストし、実施したテストについて記録を残すべきである。製品回収プログラムおよび製品のトレーサビリティ保持の一環として、すべての原料を適切に特定できなければ**ならず、**製造、保管、配分、および必要に応じて顧客への配送などの全ての段階で、中間製品および最終製品のトレーサビリティが維持できる状態を確保しなければ**ならない。**再加工作業が行なわれている場合は、それらのトレーサビリティも維持しなければ**ならず、**最終製品の安全性、適法性、品質を確保するための手順が実施されなければ**ならない。**

N. 不適合の中間製品、最終製品または返品の管理については明確な手順が設けられていなければ**ならず、**任に当たる者全員に理解されていなければ**ならない。**これらの手順には、廃棄、制限付きの受容、他への転用などが含まれるべきである。処分方法は、特定されたリスクの重大さに対応したものでなければ**ならない。**実施された処分内容について記述した適切な文書を保管しなければ**ならい。**すべての不適合品は、問題の性質および／または顧客の具体的な要求に応じて取扱われるかまたは廃棄されねば**ならない。**不適合品を廃棄する場合には、記録に残し、在庫管理に適切に連動させ、また製品回収の阻害にならないようにトレースが取れるようにすべきである。

O. 乳製品製造者は、政府または規制当局の検査官および第三者の監査官への対応手順を確立しなければ**ならない**。この対応手順には以下の項目を含めるべきである：

1. すべての検査官に同行する 1 人または複数名の選任者
2. 写真撮影に関する会社の方針
3. 記録とサンプルに関する会社の方針

P. 工程記録を保管しなければ**ならず、**工程記録には政府の規制に従うための十分な情報を含んでいなければ**ならない。**

1. 使用されている製造設備及び製造工程が、要求される品質に合致した安全で適法な製品を安定して製造する能力を保持していることが検証できる作業手順書、取扱説明書、および参考書類を保管することで本要件は達成できる。

    a. これらの詳細な手順書、取扱説明書、参考書類は、製品の安全性、適法性、品質を決定する重要なすべての工程を網羅していなければ**ならない。**文書は、担当者が該当する工程が分るように、また担当者にとって明解で読みやすく、明白で十分に詳細な情報を盛り込んでいなければ**ならない。**このような書類は、常に容易に閲覧できる状態で保管しなければ**ならない。**このような書類は、正しく承認され、正しいバージョンの書類を保管しておかなければ**ならない。**

    b. 製品の安全性、適法性、および品質を維持するための効果的な管理が実施されていることを実証できるように、見やすくて、偽りの無い記録を保管しなければ**ならない。**製品の安全性、適法性、および品質に関連する全ての記録に対する照合、確認、維持、保管、検索のための手順を設けていなければ**ならない。**記録は、定められた適切な期間、再確認ができるように良好な状態で保管しなければ**ならない。**記録の修正は、承認された修正であることが分る方法で適切に実施すべきである。

2. 配合、製造方法、設備や包装形態を変更する場合、製品の安全性、適法性、品質を維持するために、必要に応じて製造工程の記述や管理内容を見直し、製品の情報の妥当性を確認しなければ**ならない。**製品の安全性、適法性、品質の確保に影響のある変更や修正に対しては、その理由を記録に残さなければ**ならない。**使用されなくなった書類が確実に廃棄され、改訂版がある場合には改訂版と交換されていることを確実にする手順を設けるべきである。

3. 設備の故障または製造工程に逸脱が生じた場合に、次の工程に移される前、または出荷される前に、製品の安全性を確保できる手順を設けていなければ**ならない。**製品の安全性、適法性、品質に関する重要な基準、仕様、および手順に対して、重大な不適合が発生する原因を調査する手順を設けていなければ**ならない。**不適合の再発防止ができるように、適宜、改善措置

を講じなければ**ならない。**製品の安全性、適法性、または品質に関連する改善措置計画は、これらの管理分野に対して明確に定められた責任と義務を負う者によってのみ承認されなければ**ならない。**これらの責任者は、改善措置が申し分なく完了したことを検証する責任も負わなければ**ならない。**改善措置は、その完了に対する責任者を明らかにするように、記録に残さなければ**ならない。**

4. 製品の安全性、適法性、および品質に対して重要な分析検査を、社内で、あるいは外部の機関に依頼して、適切な手順と施設を用いて実施しなければ**ならない。**試験結果の信頼性を確実なものとする手順が設けられていなければ**ならない。**分析を実施する者は、適切な資格を持ち、および／または訓練を受けていなければ**ならず、**必要とされる分析を実施できる能力を持っていなければ**ならない。**

Q. 製品の品質および食品安全に影響を及ぼす物資およびサービスの供給業者の評価、選定、管理に関する手順書を備えていなければ**ならない。**承認された、および承認されていない供給業者の最新のリストが必要となる。これらの手順では、検査または監視がまだ実施されていない業者からの製品やサービスを、どのように扱うかと言った、例外措置も明確に決められていなければ**ならない。**これらの手順には、初期段階および取引きが継続している段階でのそれぞれの評価方法と要求内容について、明確な基準が盛り込まれていなければ**ならない。**評価方法としては、社内での検査、分析証明書による評価、更に供給業者に出向いての監査などが挙げられるであろう。更に、供給業者の評価項目には、HACCP システム、製品安全に関する情報、法的要件の評価が含まれるであろう。評価方法および頻度は、対象とする業者に関連するリスクに基づいて設定すべきである。製品の安全性、適法性、および品質に対して重要な分析を外部の機関に依頼する場合、適切な組織によって認定された第三者機関を使用なければ**ならない。**

R. ガラス、硬質または脆い種類のプラスチックの取扱い方針を文書化し、実施しなければ**ならない。**その方針には、ガラスまたは脆い種類のプラスチックは、絶対に必要な場合を除いて、施設内で使用してはいけないということを明記すべきである。また、方針には、従業員の私物としてガラス製品を持ち込んではいけないことも明記すべきである。施設内で破損したガラスの取扱い手順も、この取扱い方針に記載すべきである。また、手順には、製品を危険にさらすような場所で破損した硬質または脆い種類のプラスチックの取扱い方法も盛り込むべきである。更に、すべてのエッセンシャルガラス（ガラス以外では用をな

さない必要不可欠なガラス）および脆い種類のプラスチックのリストを作成し、あらゆる偶発的な破損が発見できるようにリスト上の項目を定期的に検査すべきである。

S. 製品への汚染を招く可能性があるとして特定された建物、設備、器具の保全上の問題箇所に優先順位をつけるために、正式な予防保全プログラムおよび作業依頼システムを確立して実施しなければ**ならない。**保全作業を実施している間、製品の安全性や適法性を損なわないようにしなければ**ならない。**

T. 乳製品製造工場では、少なくとも、米国のグレード A 殺菌乳の基準(Grade A Pasteurized Milk Ordinance ;PMO)、米国農務省(USDA)の規則、あるいは CFR Title21, Part 135　の適用範囲に入る事項に関しては、これらの法を遵守しなければ**ならない。**

U. 乳製品製造施設では、HTST のフローダイアグラムを保管しなければ**ならない。**それらが、米国 3A デイリースタンダード(3A Dairy Standards)の適用範囲に入る場合には、HTST ユニットの建造、設置、検査、使用に関して、この基準に適合していなかれば**ならない。**

V. 要求される温度が適切に守られていること、および保持時間が適切に守られていることを、規制当局が 6 ヶ月に 1 回の頻度で実施するチェックの記録を保管すべきである。これらのテストの際のチャート記録とチェクシートは保管しておくべきである。

W. 細菌、酵母、カビを管理する正式なプログラムを確立しなければ**ならない。**プログラムには以下の項目が盛り込まれていなければ**ならない。**

1. 認定された検査員が、認定された検査施設（現実的で可能であれば）において、乳製品に定められた最新の米国の公定検査法（Standard Methods for Examination of Dairy Products）を用いて、全ての製品に対して、微生物検査を実施しなければ**ならない。**

2. 社内での検査および外部機関に依頼する検査に関して、それらの手順書を適切な部署に保管しなければ**ならない。**

3. 工場の品質保証部門は、正式な環境検査を実施し、その記録を保管しなければ**ならない。**工場内の空気は、微生物に関してモニタリングす

べきである。

4. 工場内に微生物検査施設が存在する場合は、その検査作業によって製品の安全性を脅かすことのないように維持しなければ**ならない。**

II． 有害生物防除

A. 施設は、正式な予防的有害生物防除プログラムを保持しなければ**ならない**。この有害生物防除プログラムは、訓練を受けた社内の者が実施するか、または外部の有害生物防除業者によって実施されるであろう。施設は、有害生物の活動により、製品が汚染される可能性を低減するためのプログラムの要件、または有害生物の活動を防除することを目的とした物資および／または手順の使用について概説した手順書を保持しなければ**ならない**。有害生物防除活動は、そのような手順を規制する当局の規制要件に完全に従って行なわれなければ**ならない**。更に、個々のプログラムや手順は、最低限下記に示したものを含める：

1. 施設内部および／または施設外周の敷地への有害生物駆除剤の使用は、政府の規制により免許規定がある場合は、免許を有する請負業者、または免許を持つか適切に訓練された社内の従業員によって行なわれる。免許規定がない場合は、使用者は認定された講習会への参加または訓練記録によって、有害生物駆除剤の適正かつ安全な使用法に関して適切な訓練を受けたことを証明しなければ**ならない**。あるいは、政府の規制により必要な場合は、免許を有する技術者の下で駆除剤を使用しなければ**ならない。**“ Restricted Use ”と指定されている有害生物駆除剤は、政府の規制により免許が必要な場合は、訓練を受けて免許を有する有害生物駆除剤使用者のみによって使用されなければ**ならない**。

2. 社内の従業員（1 名または複数名の免許保有者または訓練受講者）が有害生物駆除を行なう施設は、以下のことを行なわなければ**ならない**。：

    a. 使用する各有害生物駆除剤に関して、サンプルラベル（使用説明書や注意書）と化学物質安全データ情報のファイルを保管し、有害生物駆除剤使用記録と使用した安全防護装備の保全記録を保管しなければ**ならない**。

    b. すべての有害生物駆除剤についての使用手順書の保管とそれに従った実施。

c. 以下の 3.d.項に示す、有害生物駆除剤使用の正確な記録の保管。

3. 免許を保有する有害生物駆除業者に委託する施設では、下記の書類を保管しなければ**ならない**：

a. 使用する薬剤、使用方法、注意事項、政府の規制により求められる化学物質安全データ情報、および提供される具体的業務内容を記述した契約書。

b. 使用する全ての有害生物駆除剤のサンプルラベル（使用説明書や注意書）。サンプルラベルはファイルして、規制法で指定されている期間保管しなければ**ならない**。

c. 有害生物活動の現在の活動レベルと、有害生物の活動を許している状況の改善に必要な改善策に関する推奨事項を記述した、正確かつ完全な業務報告書。

d. 施設内および周辺で使用された、殺鼠剤を含む全ての有害生物駆除剤に関する正確な記録。記録は規制法に従って保管しなければ**ならず**、少なくとも以下の項目が記載されていなければ**ならない**：

i. 使用した薬剤
ii. 対象となる生物
iii. 薬剤の使用量
iv. 有害生物駆除剤を使用した具体的な場所
v. 使用方法
vi. 使用濃度と使用率(50ml/㎡等)
vii. 使用した日時
viii. 使用者の署名

e. 最新の責任保険の写しと、免許が必要な場合は使用者の最新の免許の証拠となるもの。

B. すべての施設は、有害生物の活動を排除するための効果的な予防プログラムを確立しなければ**ならない**。プログラムの有効性は、有害生物の活動およびその

痕跡の観察結果によって判断される。具体的な手順は以下のことを含むが、これらの事項だけには限定されない：

1. ネズミを防除するための屋外の毒餌箱の設置。これらの毒餌箱は、いたずらされない構造にすべきで、移動できないように適切な場所に固定し、施錠し、法的要求事項に従った表示を行なわなければ**ならない**。この毒餌箱は、施設の建物の外壁に沿って 15～30m 間隔で設置しなければ**ならない。**地方条例により認められている場合は、業界の最善な規範に従って、敷地外周のフェンスに沿っても毒餌箱を設置すべきである。法規制で認められている場合は、適切に保全された機械式のネズミ捕獲装置を屋外において使用することもできる。毒餌箱の蓋は、製造メーカーが提供または推奨する装置で施錠しなければ**ならない**。再使用可能なプラスチックの紐（ビニール帯）や、その他の容易に切断されたり、いたずらされたりする材質は使用しては**ならない**。
使用する餌は、認可され、登録されたブロック状の殺鼠剤または、（無毒の）モニタリング用のブロック餌でなければ**ならない**。
モニタリング装置の保守作業は、毒餌箱でのネズミの活動状況に応じて行なわなければ**ならない**。しかし、すべての毒餌箱は少なくとも 1 ヶ月に 1 回は点検しなければ**ならない**。各保守点検作業とその結果は、各毒餌箱または装置ごとに記録し、ファイルに保管する。

2. 屋内の対策は法規制を遵守して実施しなければ**ならない**。規制により禁止されていない限り、屋内の防除プログラムは機械式トラップ、バネ式トラップ、または粘着板を使用しなければ**ならない**が、いかなる種類の餌も使用すべきではない。

   機械式トラップおよび／または粘着板の使用が法律で禁止されている国や地域では、ネズミの活動を監視する目的で、無毒の餌を使った屋内の餌箱を使用することが可能である。この餌箱は、使用する餌に表示された使用説明書に従った方法で、保管中の製品や材料の汚染の可能性を最小限に抑えるように用いなければ**ならない。**近い過去にネズミの活動の痕跡が記録されていない場合は、餌箱には無毒の餌のみを使用しなければ**ならない。**ネズミの活動が認められた場合は、その活動がなくなるまで有毒の餌を使用できる。その後は、ネズミの活動を日常監視するために、再度、無毒の餌を使用すべきである。

   この餌箱は、硬質プラスチックなどの丈夫な素材でできている物を使

用し、施錠し安全な状態に保つべきである。取られる対応は、実際のネズミの活動レベルに即して実施すべきである。

日常監視目的で使用する屋内の装置は、6.5～13m 間隔で屋外に面する壁に沿って設置するよう推奨する。可能な場合は、ネズミ管理装置は屋外に通じるドアや従業員の出入り口の両脇や、ネズミが施設内に侵入する可能性がある箇所に設置すべきである。施設内の原料庫などのように、ネズミが活動する可能性がある全ての箇所では、屋外に面する壁以外の壁に沿ってもネズミ管理装置を設置すべきである。ネズミ防除業者や施設内の担当者は、少なくとも 1 週間に 1 回はこれらの装置の点検と清掃を行なわなければ**ならない**。

3. ネズミ管理装置の設置箇所を示す配置図を保管し、常に最新の状態にしておかなければ**ならない。**各ネズミ管理装置に対して、その保全と清掃の記録を保管しなければ**ならない。**保全作業の記録には、ネズミ管理装置の点検によって見つかった発見物を記載すべきである。

4. 施設の屋内および屋外のネズミの巣穴、ネズミの通路およびネズミやその他の有害生物を誘引するような、いかなる状況も除去しなければ**ならない**。

5. 施設内への飛翔昆虫の侵入口を特定するために、必要に応じてライトトラップ（捕虫機）を使用すべきである。捕虫機は、昆虫を屋外から誘引しないように設置すべきである。捕虫機は、露出した製品から 3m 以内に設置すべきではない。すべての装置は、昆虫活動のピーク期には、毎週清掃するようにマスタークリーニングスケジュールに記載すべきである。昆虫活動のオフピーク期には、清掃頻度を月に 1 回にすることも可能である。捕虫機の設置と使用法は、その地方の規制に従わなければならない。捕虫機の蛍光管は毎年交換すべきであり、交換の記録を保管すべきである。

6. 鳥類は、防鳥ネット、遮蔽、あるいは法的に認められている場合は機械式トラップや殺鳥剤により防除しなければ**ならない**。施設の屋内では殺鳥剤の使用は認められない。

7. すべての有害生物駆除剤の容器と使用器具には、内容が確認できるように適切な表示を施さなければ**ならない**。殺虫剤と除草剤は、使用す

る際に互いに別々の器具を必要とする。有害生物駆除剤に使用する全ての器具は、いつでも使用できるように適切な状態に維持管理しなければ**ならない**。

8. 施設内で保管する有害生物駆除剤は、施錠され囲われた場所で、望ましくは製造現場から離れた建物や小屋に保管しなければ**ならない**。内容物や立ち入り制限に関する分かりやすい警告標識を、保管場所の入り口の外部に掲示しなければ**ならない**。保管場所は適切な大きさと構造で、十分な換気がなされていなければ**ならない**。保管場所には有害生物駆除剤のこぼれや漏出に備えた資材を準備し、作業員の被害を回避するために必要な器具を備えておかなければ**ならない**。

9. 有害生物駆除剤やその容器、有害生物駆除剤の残りは、規制ガイドラインに合致した方法で処分しなければ**ならず**、その方法は薬剤のラベル（使用説明書および注意書）に表示されている内容と合致していなければ**ならない。**

C. 有害生物の活動を継続的に監視し、有害生物とその活動の可能性を排除するための効果的な防除プログラムを計画するために、有害生物のモニタリング装置と効果的な IPM 戦略（総合的な有害生物管理戦略）を適切に用いるべきである。

III． 作業方法と従業員規範

A. 原料の受入・保管・取扱いに関する手順を、適正製造規範(GMP)に則って確立しなければ**ならない。**手順には以下の基準を含めなければ**ならない：**

1. 乳、クリーム、濃縮脱脂乳の受入と保管

a. 使用する全ての乳、クリーム、濃縮脱脂乳は CFR, Title 21, Parts 131.110.131.3(a)および 131.143 にそれぞれ合致したものでなければ**ならない。**全ての原料は、目的とする最終製品のグレードに対する基準に適合したものでなければ**ならない。**この基準には、Grade A PMO、CFR Title 21, Parts 131, 133, 135、および USDA Standards for Graded Cheese が含まれる。

b. 使用する全ての乳、クリーム、濃縮脱脂乳は U.S. Department of Health and Human Services が定める少なくとも Grade A Pasteurized Milk Ordinance (PMO)に合致したものでなければ**ならない。**

c. 使用する全ての乳、クリーム、濃縮脱脂乳は、該当する州、郡、地方の規制に従ったものでなければ**ならない。**

d. 該当する州、郡、地方の規制に合致しない限りは、返却されたあるいは再生された乳、クリーム、アイスミルクミックス、および／または乳製品は使用すべきでない。

e. 生乳の供給業者は、生乳中の有害生物駆除剤および抗生物質が Food and Drug Administration (FDA) が定めた基準を上回っていないことを試験して証明しなければ**ならない。**

f. 生乳受入時の品温を測定して記録に残さなければ**ならない。**受入時の生乳の品温は 7℃を越えては**ならない。**

2. 他の搬入品の受入と保管

a. 損傷および／またはひどい汚れ、害虫の棲息のある容器を受け入れては**ならない。**

b. 損傷があったり、汚れていたり、害虫が棲息している車両で搬入された物品は、受入拒否しなければ**ならない。**問題点や受入拒否の理由を明記した適切な記録を保管しておかなければ**ならない。**

c. 腐敗しやすい原料や冷凍原料は受入時点で、それぞれに定められた温度基準を満たしていなければ**ならない。**また、適切な記録を保管しなければ**ならない。**

d. すべての受入日を、パレットの最下段に積まれた荷積み、あるいは個々の容器に記載し、容易に読み取れるようにしなければ**ならない。**ラップ上に受入日を記載することは避けるべきである。

e. 保管は保管品に適した方法で行なわなければ**ならない。**原料、最終製品、包材、その他の物品は床に直置きせず、壁と天井から少なくとも 50cm 離して保管しなければ**ならない。**床に直置きしないために、パレット、スリップシート、架台を用いることができる。保管品の列と列の間には清掃を行なえるスペースを取らなければ**ならない**。各パレット列間の推奨される間隔は 40cm である。床上に保管する物品のために、保管用の枠や通路用の車線も引くべきである。通路幅やフォークリフトの回転半径のために 50cm の空間が確保できない時には、壁際にラックを設置してもよい。この場合は、ラックの最下段を床から 50cm 離して設置し、パレットを床に直置きしないようにしなければならない。こうすることにより壁際の清掃・点検・有害生物のモニタリングが可能になる。

f. すべての原料および包材（ラベルを含む）は、清潔でよく換気され乾燥した場所に保管し、結露、汚水、塵、汚れ、有毒な化学物質、その他の汚染物質から防護しなければ**ならない。**一部だけ使用した包材は保管場所に戻す前に効果的な防護措置を取らなければ**ならない。**可能ならば、包材は原料や最終製品から離して保管すべきである。包材が製品の安全性を損なう恐れのある時には、

製品の汚染や腐敗を防ぐための特別な取扱い手順を用いなければ**ならない。**また、発生した問題や取られた改善措置について記録を残さなければ**ならない。**

g. すべての原料、包材、その他の物品が適切に回転するよう、「先入れ先出し」（FIFO）を原則とするか、保管品の回転度合いを検証できるその他の方法を用いなければ**ならない**。

h. 保存期間の超過、および昆虫の棲息を避けるために、在庫は合理的で適切な量に維持すべきである。保管後 4 週間以上経過した材料はすべて、荷を移し変える作業を実施し、その日付を原料の受入日の近くに書き添えておかなければ**ならない。**

i. 製造現場内ではプラスチック製のパレットを使用すべきである。パレットは、清浄でかつ良好な状態にしておかなければ**ならない**。パレットやその他の木製の表面を洗浄した時は、使用前に適切に乾燥させるべきである。パレットによる原料の損傷を防ぐために、原料とパレットとの間、および 2 段積みにするパレットの荷積みの間には、スリップシートを使うべきである。

j. すべての洗浄剤や設備の保全活動に使用する化学薬剤などの有毒な化学物質や、部品や設備のような製品に直接関連しない資材は、原料や包材からは完全に隔離しなければ**ならない**。

k. 研究開発品や他の使用頻度の低い原料・包材は、指定された場所に完全に分離し、潜在的な異物混入の可能性や実際の異物混入の兆候がないか定期的に検査を行なうべきである。

l. 回収品置き場、および廃棄品置き場を適切に設け、汚染の可能性を避けるために、これらは使用可能な在庫品とは完全に隔離しなければ**ならない。**回収品の再加工は、毎週、または保管量を最小化できる頻度で行なわなければ**ならない。**再加工は、トレーサビリティが維持できる方法で実施しなければ**ならない。**

m. 出荷の可否を評価する全ての手順に従わない限り、製品が出荷されないことを確実にしなければ**ならない。**出荷の許可は、権限を

与えられた者だけによって実施されなければ**ならない。**

n. ブリーザーバッグやソックス（布フィルター）は塵のない環境に保管しなければ**ならない。**またこれらは糸・けば・繊維などによる汚染を防ぐように設計・製造され、清潔な状態を維持しなければ**ならない。**

o. バルクで搬入されるの乾燥原料と液体原料の屋外の受入ラインや受入口は施錠し、ラベル表示を施さなければ**ならない。**

p. 原料容器から品質管理用のサンプルを得るための明確で簡潔なサンプリング法を確立しなければ**ならない。**サンプリングのために開けた開口部はすべて適切に再封印し、サンプル用に開けた開口部であることが判るようにすべきである。

q. 包装には、汚染を起こしやすいステープル（ホッチキス）などを使うべきではない。

r. バルク原料を受け入れる際は、荷下しの最中に異物混入や昆虫の侵入を避けるために、空気のフィルターや検査用ハッチのカバーに対する適切な防護策を講じなければ**ならない。**

s. バルクで搬入される物品の容器（ローリー車など）のハッチ、および他の容器（１ｔコンテナなど）に封印が施されている場合は、その封印番号と送り状の番号が一致することを照合すべきである。

t. 乳を搬送してくるローリー車が、直近に使用した州、郡、および地方の最新の規制に合致するように洗浄および殺菌されていることを示した「ローリー車洗浄タグ」を確認し、ファイルに保管しておかなければ**ならない。**

u. 出荷用の容器、ライナー、出荷用のローリー車などから間接的に取り込まれる物質に関しては、連邦規則の中に定めたリストに基づいて、FDA が承認している間接食品添加物のみで構成されるものでなければ**ならない。**

v. 容器／原料の供給業者は、個々の出荷容器の外側に以下の情報を記載しなければならない：

i. 製造日
ii. 原料名
iii. 原料リスト
iv. 製造元あるいは販売元の名前と住所
v. 正味重量、数量、あるいは容積

w. 全ての人工香料および人工着色料は、最新の規制に合致したものでなければ**ならない。**

x. 全ての原料は、受入時点および／または仕様において、Grade A Pasteurized Milk Ordinance (PMO)、およびチーズや冷凍菓子の規則に合致したものでなければ**ならない。**

B. 品質管理：

1. 乳製品製造施設は、要求される規格を満たすために、搬入原料、中間製品、最終製品の品質、および工程の状態を管理するための、組織化された品質管理機能を有していなければ**ならない。**

2. 品質管理手順は、原料、最終製品の物理的、化学的、微生物学的な検査に対する検査室の能力に応じたものでなければ**ならない。**それに加えて、充填機の冷却システムの検査も実施しなければ**ならない。**

3. HTST（High Temperature Short Time）により殺菌され、均質化され、香りを付けられた、乳を主体とするベースミックスは全て、アイスミルクに関する CFR Title 21, Part 135.120 の全ての規定、およびアイスクリームに関する CFR Title 21, Part 135.110 の全ての規定に合致していなければ**ならない。**

4. 製造現場には、濃度調整された殺菌剤が供給される装置が備わっていなければ**ならない。**

5. バッチ処理製品を、製造ラインに戻す場合には、再テストの手順を確立して実施しなければ**ならない。**

6. 正味重量、充填容積の管理、原料の流量計は正確でなければ**ならず、**品質管理部門は、管理装置および計器が正確であることをモニタリングしなければ**ならない。**

7. HTST 殺菌工程が、72～85℃（161～185 ° F）、16～30 秒を満たすチャート記録を取らなければ**ならない。**全ての殺菌のチャート記録には、以下の項目を盛り込んで、3 ヶ月間保管すべきである：

   a. 日付
   b. 工場名
   c. 記録装置の番号あるいは設置箇所
   d. 決められた間隔で目視確認した温度表示の読み値
   e. 殺菌した製品の容量と名前
   f. 異常発生の記録
   g. 毎日の製造前に、オペラーターがダイバージョンバルブの作動確認を実施した際に、ダイバージョンバルブが作動した時の温度
   h. オペレータの署名あるいはイニシャル

8. UHT(Ultra High Temperature)によるよる殺菌は、138℃（280 ° F）、2 秒以上で実施しなければ**ならない。**

9. HTST および UHT により殺菌された製品の微生物に対する基準は、最新の規則よりも厳しいものでなければ**ならない。**

10. UHT 殺菌システムは、食品に使用可能な蒸気に関する全ての要求事項に合致していなければ**ならず、**このためには、UHT の洗浄やメンテナンスに使用する蒸気を作成するボイラーには食品グレードの清缶剤を使用することになるであろう。

C. 原材料の移動および取扱い：

1. 作業者はいかなる時でもこぼれ、漏れ、ごみを速やかに除去すべきである。

2. 容器は常に床から離し、使用しない時は覆いをかけておかなければ**ならない。**また、すべての原料保管容器は、使用中に原料の身元の確認とトレーサビリティの維持ができる状態にしておかなければ**ならない。**

3. 製造現場に移動させる材料はすべて、移動前に目視検査を行い、清浄にすべきである。ドラム缶や樽は拭って清浄にすべきである。汚染の恐れをなくすために、包材の保護外装は製造現場の外で除去すべきである。

4. すべてのバルク液体原料には、受入口にアクセスし易く洗浄可能なインラインストレーナを設置しなければ**ならない。**ストレーナの目開きは、異物除去に十分効果がある細かさでなければならない。

5. くず、ごみ、食用に適さない廃棄物は適切な覆いの付いた表示付き容器に入れ、最低1日1回空にしなくては**ならない。**くずや食用に適さない廃棄物を移動させる場合は、原料、中間製品、最終製品と接しないようにしなければならない。廃棄物の処分は法律に従わなければ**ならない。**必要な場合には、廃棄物の処分は、免許を有する契約業者が実施しなければ**ならない。**

6. 使用中の原料の容器には、それぞれについて個々の移し替え用スコップを備えなければ**ならない。**1つのスコップを複数の原料に共用することは、交差汚染防止のため厳禁しなければ**ならない。**

7. 持ち越し製品、中間製品、および/または原料は適切に特定できるようにし、日付をつけなければ**ならない。**持越しは最小限に留め、最初の機会に速やかに使用しなければ**ならない**。

D. 作業環境：

1. 製造設備は清掃および作業のための十分な空間を設けて設置し、備品類は整然と配置すべきである。携帯不可能で使用頻度の低い設備は製造現場や原料保管庫に保管すべきではない。

2. 安全で衛生的な条件下で作業が行なえるように、十分な作業空間と保管場所を提供すべきである。

3. 作業範囲を妥当な衛生状態に保つために、製造部門や全ての補佐部門による整理整頓・清掃作業が作業時間中に日常的に行なわれなければ**ならない**。作業によるくずは最小限に留めるべきである。

E. 作業方法：

1. 金属、木、ガラス、その他の異物の混入を防ぐために、効果的な対策を講じなければな**らない。**汚染を起こしやすいステープル（ホッチキス）などを包装に使わなければならない時は、製品汚染のリスクを最小限にするための適切な予防措置を取らなければ**ならない。**

   a. これは、シフター、マグネット、ストレーナ（フィルター）、金属検出機を適切な箇所で使用することにより達成することができる。製造している製品に対して必要な場合は、各製造ラインに金属検出装置を、可能な限り最終工程に近い場所に設置しなければ**ならない。**金属検出装置、あるいは異物検出装置には、警報と、可能であれば自動排除装置を備えていなければ**ならない。**自動排除装置は、異物が混入した製品を、権限のある者しか取り扱えない施錠された箱に落とし込むか、連続押出成形製品については、適切な印を付ける（マーキング）ことによって、汚染物の位置を特定できるものでなければ**ならない。**このような自動排除／マーキング装置が使えない場合のみ、単純なライン停止が容認できる。

   b. このような装置はすべて定期的にモニタリングし、記録を残さなければ**ならない。**金属・異物検出装置の使用、日常のモニタリング、および検査の手順を会社が確立し、実施しなければ**ならない。**

   c. 金属・異物検出装置の不備や故障に対する是正措置や報告手順を会社が確立し、実施しなければ**ならない。**これには、問題なしと判断された金属・異物検出装置の最終試験以降に製造された、全製品の分離・隔離・再検査が含まれる。

2. 製造現場の入口や他の適切な場所に、適切で十分な手洗い設備を設置しなければ**ならない。**これらの設備は適正な温度に維持された十分な給水設備と、使い捨てタオルまたはエアードライヤーを備えていなくては**ならない。**必要な箇所には、手の殺菌装置も設置しなければ**ならない。**そこで使用される殺菌剤は、効果を確実にするために、適正濃度を保つよう定期的にモニタリングしなければ**ならない。**使い捨て紙タオルの容器には蓋を付けるべきである。

3. すべてのトイレ、シャワー、ロッカールームは衛生的に維持し、虫、ネズミ、カビの発生がないようにしなければ**ならない。**衛生管理の一環として、会社所有の従業員ロッカーは、毎月点検すべきである。ロッカー内に、開封した食品や飲料を置くことは厳禁しなければ**ならない。**すべてのトイレ、食堂、喫煙所には、「手洗励行」の表示を適切に掲げなければ**ならない。**また、適宜、シンクや製造現場への通路にも同様の表示を行わなければ**ならない。**

4. 使い捨て容器を再使用しては**ならず、**空になった後は適切に廃棄しなければ**ならない。**卵容器はいかなる場合にも再使用しては**ならず、**また、器具や製造設備の洗浄に使用しているシンクや洗浄設備で洗っては**ならない。**その種の容器はすべて潰すか、穴をあけるなどの措置を行い、使用できないようにしなければ**ならない。**

5. 製造施設、設備、および/または付属品は、原料、中間製品、最終製品と手との接触が最小限になるように設計・提供しなければ**ならない。**

6. 病原微生物の急激な増殖を促す可能性のある原料・中間製品・最終製品は、4℃（40 ° F）以下か 60℃（140° F）以上の適切かつ必要な温度に保ち、内部温度を 4℃（40° F）以下か 60℃（140° F）以上に維持しなければ**ならない。**冷凍品は－18℃（0° F）以下に保持すべきである。

7. 原料、廃品、洗剤、最終製品間の交差汚染を防ぐ効果的な手段を講じなければ**ならない。**殺菌前の原料と、殺菌後の製品のように、互いに触れ合ってはいけない物同士の交差汚染を防止する適切な方法および条件下で保管しなければ**ならない。**食品安全上の問題を起こす成分（アレルゲンなど）や、消費者にかなりの不満を起こす材料（ナッツ入りでない製品にナッツが混入など）による交差汚染を避けるために、

特別な配慮を行なわなければ**ならない。**作業システムは、物理的・化学的・微生物学的危害の可能性を低減させるようなものでなければ**ならない。**

8. 原料・中間製品・再加工品・最終製品の運搬・加工・一時保管・保管に使用する設備・容器・器具は、製造や保管時に、原料・再加工品・最終製品の汚染を防ぐように作成され、取り扱われ、維持されなければ**ならない。**中間製品や最終製品の容器はすべて、指定された目的にのみ使うべきである。

F. 保管・配送作業：

1. 保管：

a. 最終製品はクーラーの中で 1～4℃（34～40 ° F）の温度帯で保管し、清浄で衛生的な状態に維持すべきである。温度はモニタリングしなければ**ならない。**

b. 冷却装置からの結露は、製品を汚染しないように排水しなければ**ならない。**

2. 配送作業：

a. 最終製品には、容易に消費者の目に入る、読み取りやすい恒久的なコードマークを付けなければ**ならない。**コードマークは包装に関する法規制と「ロット」の定義を満たすものでなければ**ならず、**また製品回収プログラムで用いられるものでなければ**ならない。**

b. 法規制に従って、最初の配送先が特定できるように出荷記録を保管しなければ**ならず、**最終製品は汚染が発生しない方法、あるいはその可能性を防ぐ方法で取り扱い、輸送しなければ**ならない。**

c. すべての配送車両は荷積み前に、清浄性と、製品の完全性を損ねるような構造的欠陥について点検しなければ**ならない。**これらの点検記録は保管しなければ**ならない。**食品の搬送に使う会社所有の車両は、製品の汚染を防ぐために目視検査・清掃・メンテナンスを行なわなければ**ならない**。関連する工場間の移送など、社内

の移送に使用する全ての配送用車両は、有害生物および／または異物による汚染を起こす可能性のある原因を特定するために、最低週 1 回、内部点検と清掃を行なわなければ**ならない。**一般配送業者および取引先には、それぞれの配送車両を衛生的かつ適度に整備された状態に維持するよう求めるべきである。

d. 腐敗しやすい製品および／または冷凍製品は、トラックへの荷積み時に温度を測定し記録しなければ**ならない。**このような製品は、配送中要求される温度を維持できるように設計されメンテナンスされ、予冷された車両に積み込まなければ**ならない。**車輌の予冷温度は荷積み前にチェックし記録しなければ**ならない。**輸送中の事故に備えて、適宜、手順を設けなければ**ならない。**この手順は製品の安全性、適法性、品質を保証するものでなければ**ならない。**

G. 従業員規範：

1. 全従業員に、工場の方針を確実に遵守させる責任を、適切な監督者に明確に割り当てなければ**ならない。**

2. 従業員には、常に良好な衛生習慣を実践するように求めなければ**ならない**。

3. 手洗いは適切な頻度で行なわなければ**ならず**、また手が汚れたらその都度手洗いを実施すべきである。トイレ使用後、飲食後、喫煙後、その他手を汚した後には、作業に就く前に手洗いを実施すべきである。定期的に、手に関する衛生手順の有効性を点検すべきである。

4. 原料、中間製品、露出した最終製品を取り扱う時は、従業員は以下の原則に従わなければ**ならない**：

a. 清潔な上着や制服を着用する。工場内では適切な履き物を使用しなければ**ならない。**従業員、訪問者、契約業者を問わずすべての人員が製造や包装の現場へ入る前、および必要な場合には保管現場へ入る前に着替えられるように、更衣施設を設けなければ**ならない。**更衣施設は、屋外を経由することなく製造・包装・保管現

場に直接行かれるような位置に設置しなければ**ならない。**

i. 製品へのリスクの高い作業に就く者は、特別に定められた更衣室を経由しなければ**ならず、**また、見た目に違いが明確な清潔なオーバーオール、毛髪カバー、靴を定められた手順に従って適切に着用しなければ**ならない。**膝より上の私服は作業着で完全に覆うべきである。製品へのリスクの高い区域で着用していた作業着は、特別に定められた更衣場所でしか脱衣しては**ならない。**

ii. すべての作業着や保護着は、定期的に効果的に洗濯しなければ**ならず、**工場内でまたは契約洗濯業者が洗濯すべきである。

iii. 手袋を使用している場合は、製品汚染を避けるために十分な管理を実施すべきである。

iv. 屋外着や私物は、更衣室内では作業着とは分離して保管しなければ**ならない。**

b. 必要な場合は、頭髪と髭を完全に覆う毛髪・顎髭・口髭カバーなどの効果的にカバーできるものを着用する。AIB はヘアーネットを推奨する。

c. 時計、イヤリング、装飾品の付いた指輪、付け爪、マニキュア、ネックレスなどの不安定な装飾品は着用しない。工場の方針および／または安全上の要件により禁止されていなければ、装飾のない結婚指輪だけは許容される。これに対する例外はすべて会社の方針の中に明記しておかなければ**ならない。**

d. 食品に接する従業員は、香水やアフターシェーブローションの使用を避けるべきである。

5. 飲食、喫煙、ガムを噛むことは指定区域のみに制限しなければ**ならない。**

6. 従業員の弁当および／または私物を製造現場および保管現場内に保管したり、置いたりしては**ならない**。例としては、セーター、ジャケット、靴、新聞、喫煙具などがある。私物はすべて会社の経営陣が指定した場所に保管すべきであり、全従業員に対して、適切かつ十分な休憩施設と飲食施設を提供すべきである。

7. ペン、鉛筆、温度計などの私物は、従業員が製造現場内にいる時には、腰より下のポケットか小袋に納めなければ**ならない。**保護着の外側の腰より上にポケットがあるべきではない。

8. 地方あるいは国の法律で認められている場合を除き、切り傷、腫れ物、ただれ、皮膚の損傷のある従業員、および下痢をしている者が食品に接することを禁じなければ**ならない。**全従業員の健康カードは常に更新し、地方法によって要求されている場合は掲示しなければ**ならない。**会社は、感染症に罹患している可能性があったり、それと接触のあった可能性のある従業員（臨時雇用を含む）の当人による届出手続きを備えていなければ**ならない。**露出した皮膚の切り傷やかすり傷は、金属検出機で検知可能な会社から支給された色付きの絆創膏で覆わなければ**ならず、**そのような絆創膏は金属検出機で検出できることを定期的にチェックしなければ**ならない。**

9. 社外の者には、その会社の食品安全／衛生に関する方針および適正製造規範（GMP）に従うことを要求しなければ**ならない。**社外の者には、訪問者、規制当局の検査官、外部の委託業者、見学者、従業員の家族・友人が含まれるが、これらのみに限定されるわけではない。

IV． 食品安全のためのメンテナンス

A. 汚染を防止し、また安全で適法な製品が製造できるように、用地を設定し、維持しなければ**ならない。**有害な影響を及ぼす可能性のある周辺環境を考慮し、製品の汚染を防ぐ対策を取らなければ**ならない。**用地の境界は明確に定めるべきである。潜在的汚染物質から製品を守るために必要な対策を設け、その効果が確実に維持されるように定期的に見直すべきである。

B. 建物：

1. 乳製品製造施設周辺の敷地は、製品汚染の可能性を避けるように維持管理しなければ**ならない。**敷地の適切な管理には以下の項目が含まれるが、これらに限ったものではない：

a. 有害生物の潜伏を防ぎ、点検もしやすいように、また設備が汚染と劣化から守られように、設備は壁や地面から離して適切に保管する。屋外での保管は最小限に留めるべきである。

b. 建物の直近から、がらくた・ごみ、雑草、背の高い草を取り除く。

c. 塵、水溜まり、および他の潜在的汚染物質を取り除くように、道路・構内・駐車場のメンテナンスを行なう。

d. 敷地・屋根等の排水設備を適切に設ける。

e. 屋外に湿ったおよび／または乾燥したくずやスクラップ用のコンパクターやモジュール、ダンプスターなどのごみ収集器を設け、保全することにより、漏出を最小限にしたり封じ込めたり、容器を容易に移動して周囲の清掃が行えるようにする。屋外のごみ収集用容器とコンパクターは開口部を閉じ、および／または覆いをすべきである。

f. 用地の警備体制を確保するために適切な手段を講じなければ**ならない。**

g. 用地は、十分な警備体制が確保できるように囲うべきである。

2. 塗装された全ての梁・支柱・その他の構造物は、塗料の削れや剥れが起こらないように適切な方法で維持しなければ**ならない。**

3. 設備の設置や材料保管のための十分なスペースを設けるべきである。適切な清掃ができるように、設備および／または構造物間に適切な通路や作業空間を維持しなければ**ならない。**

4. バルクシステムおよび荷下ろし場は、原料や最終製品への異物混入を防止できるように設置し、維持しなければ**ならない。**

5. 床・壁・天井は、十分に清掃が可能で手入れが行き届いた状態に保てるような構造でなければ**ならない。**以下の項目は、この内容を補助する更なるガイドラインである：

   a. 壁は、汚れの堆積を防ぎ、結露とカビの生育を抑制し、清掃が容易にできるよう設計・建造・仕上げ・維持管理がなされるべきである。

   b. 壁と床の継ぎ目や、角の部分は、清掃しやすいように連続した曲面にすべきである。壁・床の表面の穴は、くずが溜まったり有害生物が潜伏したりすることを防ぐために無くすべきである。

   c. 施設・設備・構造物内のガラスの使用は避けるべきである。ガラスを使用しなければならない場合には、ガラスの使用に関する包括的な方針を確立すべきである。

   d. 床は、そこで実施される作業に求められる条件に見合うように、また洗浄剤や洗浄法に耐えられるように設計すべきである。床は非浸透性で、手入れの行き届いた状態に維持すべきである。水や廃液が適切な排水路へ流れるように、床には適切な傾斜を持たせるべきである。

   e. 水を使用する全ての製造現場および洗浄場では、格子カバーのついた適切な排水設備を設置し、維持し、常時機能する状態にしなければ**ならない。**すべての排水溝の格子カバーは、清掃し検査で

きるように容易に取り外せるものでなければならない。排水設備は、清掃が容易にできる構造とすべきである。

f. 工程で出る排出液や溢れた液体が床ではなく直接排水溝に流れ込むように、機械と排水溝の位置に配慮すべきである。

g. 排水設備が製品の安全性を危うくすることがあっては**ならず、**製品へのリスクの高い範囲から離れて流れるようにしなくては**ならない。**排水設備は、製品の汚染のリスクを最小限に留めるように設計され、維持されなければ**ならない。**

h. 中空の天井や吊り天井が使用されている場合は、清掃、メンテナンス、有害生物活動の点検が容易に行なえるように、天井内の空隙部へ立ち入れるようになっていなければ**ならない。**天井や頭上構造物は、汚れの堆積を防ぎ、結露とカビの生育を抑制し、清掃が容易にできるように、設計・建造・仕上げ・維持がなされるべきである。

i. 屋根からの水漏れは、速やかに発見し修理しなければ**ならない**。

6. 据え付け品・ダクト・配管は、ドリップや結露が食品、原料、あるいは食品接触面を汚染しないように設置しなければ**ならない。**

7. 施設の全範囲で、十分な照明設備を設けなければ**ならない。**プロダクトゾーン、プロダクトエリア、原料、包装資材などの真上に設置される電球・据え付け品・窓・鏡・天窓・他のガラス製品は、安全な種類のものにするか、あるいは破損に対する防護策が取られていなければ**ならない。**非常灯やフォークリフトの前照灯にも、同じく防護策を講じるべきである。完全な防護策を講じることができない場合は、ガラス管理システムは、これを考慮に入れたものでなければ**ならない。**

8. 製品保管現場や製造現場では、臭気・煙霧・蒸気を最小限に留めるために、十分な換気を行なうべきである。吸気装置には清潔なフィルターを取り付け、カビや真菌類が発生しないように維持しなければ**ならない。**

a. 暖房・空調設備や空気清浄装置の空気循環ダクトには、清掃や点検のためのハッチが設置されていなければ**ならない。**カビ・昆虫の発生や異物の堆積を防ぐために、ファン・送風装置・フィルター・キャビネット・通風口は、予防保全スケジュールに組み込まなければ**ならない。**製造現場内は、陽圧を維持しなければ**ならない。**

b. 窓や天窓は開閉できないようにすべきである。換気のために窓やドアを開けたままにしなくてはならない所では、有害生物が侵入できないように網戸を設置しなくては**ならない**。

c. 乾燥した粉末原料を取り扱う装置のために、粉塵除去装置を設置すべきである。

d. 施設内の空気を清浄にするための、空気フィルターシステムを設けなければ**ならず、**微生物に関するモニタリングを実施すべきである。製品汚染を避けるために、製品に使用する空気は全て、製品や包材に使用する箇所に最も近い箇所でフィルターに通さなければ**ならない。**

9. ファンや他の送風装置は、原料、中間製品、最終製品、食品包材、および食品接触面への汚染を生じないような方法により、設置、清掃、稼働されなければ**ならない。**

10. 建物には、鳥類・動物・害獣・昆虫に対する効果的な防護策として必要なバリアーを設置し、維持しなければ**ならない。**また、保全を担当する部門は、隙間および割れ目、その他の昆虫・ネズミの潜伏場所の除去に責任を持たなければ**ならない。**原料の取扱い場、製造現場、包装場、および保管場から屋外に通じるドアを開け放しにしなくてはならない場合は、有害生物の侵入を防止するため、適切な予防措置を講じなければ**ならない。**これらの場所のドアは有害生物の侵入を十分に防止できる構造でなければ**ならない。**

11. 保全を担当する部門は、潤滑剤の漏れ、および過剰な潤滑剤を防止することと、体系的な排除に責任を持たなくては**ならない。**駆動モーターがプロダクトゾーンの真上に据えられていたり、コンベアが交差したり、異なる高さで並行して走っている場合は、受皿を設置しなけれ

ばならない。

12. 作業の分離は適切かつ妥当な程度になされなければならず、それには製品の流れ、材料の性質、設備、従業員、空気の流れや質、整備状況を考慮に入れなければならない。そのような分離は、エアーカーテン、パーテイション、ドア、および／または他の排除システムの使用によって果たせる。原料の受入から製品の出荷までの工程の流れは、製品の汚染を防止するように計画し、複数の製品間にまたがる交差汚染のリスクを最小限に留めるために、製品へのリスクが高い作業と低い作業を効果的に分離しなくてはならない。容器や器具の洗浄、および通常の清掃の目的で使用される設備は、適宜、生産活動を実施している箇所から十分に分離しなくてはならない。

13. 各施設は、汚染や有害生物が潜伏する可能性を減らし、清掃を容易にするために、構造物の修理、変更、改造の全てに適用される設計基準を設けなければならない。

C. 設備：

1. 工場内の全ての設備および器具は、適切な清掃が行なえるように設計され、清掃し易い材質と仕上がりのもので、適切なメンテナンスが行なわれなくてはならない。設備は 3A Dairy Standards に適合したものでなければならない。

.

2. テープ、ワイヤー、ひも、ダンボール、ロープ、ボール紙、およびビニールなどの間に合わせ的な材料は恒久的な修理に用いてはならない。緊急の修理にこのような材料を使用せざるを得ない場合は、それらの材料に期日を記し、できるだけ早い時期に、適切な恒久的材料に置き換えなければならない。

3. 食品接触面は、腐食しない非毒性の材質でできていなければならない。ステンレススチールを提案する。

4. 食品接触面上の継ぎ目は、必要な場合は、滑らかにつなぎ合わせなければならない。点溶接または鋲溶接は禁止する。

5. 原料や製品の一時保管、包装、搬送、および製造システム（バルクシステムを含む）はすべて、適切に清掃や検査を行えるように設計・建造されなければ**ならない。**

6. 殺菌、低温殺菌、または病原性微生物の生育防止を意図した他の設備については、全て調節・記録コントロール装置、温度計や他の温度測定機器を設置し、日常業務として校正しなければ**ならない。**この校正は、国際標準とのトレースがとれる方法で実施すべきである。更に、冷蔵庫、冷凍庫、その他の温度管理保管室内に温度計を設置すべきである。
温度管理システムのモニタリングは頻繁に行い、その結果は適切に文書化し容易に見られるようにしておかなくては**ならない。**機械的監視システムも設置せねば**ならず、**温度が許容範囲から外れた場合には警報が鳴るようにしなくては**ならない。**温度記録装置は、適切な警報装置と連動したものでなくては**ならない。**

7. 工程内で使用する圧縮空気は適切にフィルターに通し、50μ以上の粒子を除去したものでなければ**ならず**、汚れ・油・水を含んでいては**ならない。**トラップおよび／またはフィルターは定期的に点検および／または交換しなくては**ならない。**製品の接触面に吹き付けられる空気のフィルターは、実際に使用される場所にできる限り近い位置に設置すべきである。

8. 空気を吹き付けるタイプの（包装資材などの）成形機に使用するエアーフィルターは、スケジュールに盛り込んで定期的に交換しなければ**ならない。**

9. 食品製造機械には食品グレードの潤滑剤のみを使用しなければ**ならない。**その種の潤滑剤はすべて、他のものから十分に隔離し、安全対策の取られた（施錠された）決められた場所に保管しなくては**ならない。**過剰な潤滑剤は、設備の整備後に取り除かなければ**ならない。**

10. 設備表面の塗装の剥れや、黒色鋼や鉄上の錆（通常の軽度な酸化以外）は、厳禁する。

11. 手押しジャッキ台車、フォークリフト、その他の移動用設備は、製品への異物混入の可能性を広げないように維持すべきである。

12. 製品に接触する、洗浄ができない材質でできたコンベアベルトはすべて、塵がない環境下に置き、ポリエチレンまたは同様の衛生的な覆いで包むべきである。使用済みの汚れたすべての製品やコンベアベルトは速やかに廃棄し、以後の使用のために保管しない。

13. 部品保管場には、清浄な部品や設備のみを保管すべきである。

14. 保全部門は、HTST ユニットのホールディングチューブの角度の確認と、ダイバージョンバルブの作動確認を定期的に実施しなければ**ならない。**

15. 最終製品が流れるラインと、殺菌前の原料が流れるラインあるいは CIP（Clean-In-Place：定置洗浄）ラインとが繋がっている箇所があってはならない。

D. 公共設備：

1. すべての施設には、認可された水源を使用した飲料水設備を設置しなくては**ならない。**地下水に関しては、地方の条例や法規制に合致する頻度で水のサンプリングを行なわなければ**ならない。**それに関する適切な記録を閲覧できる状態にしておかなければ**ならない。**

2. 食品に接する水、蒸気、氷の品質は定期的にモニタリングし、食品の安全性を損なわないようにしなければ**ならない。**蒸気が製品に直接当たるような場合は、ボイラーの清缶剤は食品との接触が認可されているものにすべきである。

3. すべての水道設備は、逆サイホン作用および／または逆流を防止するように作られ、維持されなければ**ならない**。

4. 汚水処理設備は、その工程にとって十分かつ適切なもので、食品に対する直接的または間接的な汚染を防止するように維持されなければ**ならない**。

5. すべてのトイレ、手洗い用シンク、およびロッカールームでは、温水と冷水がすぐ使用できるようになっていなければ**ならない**。水温調節ができるように温水・冷水の混合バルブも備わっていなければ**ならない。**製造現場では、足や膝、あるいは赤外線で自動的に水が出る設備の導入が望ましい。製造現場、包装現場、および保管現場に向かって、トイレのドアが直接的に開かない構造にしなければ**ならない**。

V． 清掃活動

A. 清掃作業は、原料や製品の汚染を発生させないような方法で行なわなければ**ならない。**照明器具およびガラスの清掃や交換は、製品の汚染の可能性を最小限に留めるような方法で行なわなければ**ならない。**

B. 清掃には食品接触面への使用が認可されている洗浄剤・殺菌剤のみを使用しなければ**ならない。**CIP（Clean-In-Place：定置洗浄）に使用する洗浄剤およびその他の洗浄剤の濃度が、使用説明書の記載と一致していることを確認するために、適切な検証手順または検査を定期的に実施しなければ**ならない。**

C. 使用していない時は、全ての洗浄剤・殺菌剤には適切な表示を行って、製造現場および食品保管現場から離れた、施錠された部屋に保管しなくては**ならない**。

D. 清掃設備や用具は、補給して、すぐに使用できる状態にしておかなければ**ならない**。すべての清掃設備は、食品や食品製造設備を汚染しないように維持して保管しなければ**ならない**。

E. 清掃プログラム：

1. “本格的清掃”

a. “本格的清掃（Deep Cleaning）”は適切な部門に割り当てられ、マスタークリーニングスケジュール（Master Cleaning Schedule）またはそれと同等のものに従って実施されなければ**ならない**。

b. 清掃用エアホース（エアーブロー）の使用は、本格的清掃時において、設備の手が届かない箇所に対してのみ許される。

c. すべての清掃手順は、該当する労働安全に関する法律・規制に従い、正式に確立された設備清掃手順に則って行なわなければ**ならない。**安全に、かつ地方および国の法規制に従って清掃を行なう際は、マスタークリーニングスケジュールに従い、検査および設備内部の清掃を行なうために、全ての設備保護器具・外装・羽目

板を取り外さなければ**ならない。**すべての設備保護器具・外装・羽目板は、検査および設備内部の清掃後、再度取り付けなければ**ならない。**

d. 設備と頭上の構造物（照明、パイプ、梁、通気口格子など）については、虫・カビの発生や異物の堆積を防ぐために、マスタークリーニングスケジュールに従った本格的清掃が計画されなければ**ならない。**

e. 定期的に清掃する製造設備には以下のものを含むべきであるが、これらに限られるものではない：

i. HTST ユニットとホモジナイザーは少なくとも 90 日に 1 回の頻度で完全に分解して清掃し、同時に清浄性と、パッキンの状態の検査を実施する。

ii. 全てのエアーバルブ（自動バルブ）は、少なくとも年に 2 回の頻度で完全に分解して清掃し、同時に清浄性と、バルブ内部と O－リングの状態の検査を実施する。

iii. 配管内の全てのパッキンは年に 2 回の頻度で交換する。この際に、隙間や割目が多く見受けられるパッキンに関しては、更に頻繁に交換する。

2. 毎日の“通常清掃または表面清掃（Housekeeping or Cosmetic Cleaning）”

日常の清掃は適切な部門に割り当て、通常の業務時間中に作業場や関連施設が手入れされた状態に維持できるように実施しなければ**ならない。**このような作業はすべて、汚染を防止するような方法で行うべきである。
水を使用する製造現場における清掃のために、熱湯の使用は制限しなければ**ならず、**原料、中間製品、あるいは製造設備を水の飛沫、霧、あるいは直接の接触により汚染しないような方法で行われなければ**ならない。**

3. 汚染を避けるために、殺菌前の原料を保管する全てのタンクは 72 時間以内に 1 回の頻度で、空にし、洗浄および殺菌しなければ**ならない。**殺菌後の原料や製品を扱うラインは全て、24 時間以内に 1 回の頻度で洗浄しなければ**ならない。**

4. 全ての CIP システムは正常に作動する状態に維持せねば**ならず、**システムをモニタリングするための温度計と圧力計を装備していなければ**ならない。**適切な CIP のチャート記録を保管しなければ**ならない。**殺菌前の原料ラインと、殺菌後の製品ラインとは別個の CIP システムを使用せねば**ならない。**CIP ユニットの操作員（オペレータ）には、洗浄剤、殺菌剤、設備の運転方法に関して適切な訓練を施さなければ**ならない。**

5. メンテナンス清掃：

    a. 密閉されていない電気パネル・ボックスは、4 週間ごとに清掃および／または検査を行なわなければ**ならない。**

    b. 修理や改造中に生じたメンテナンスに関わるごみやくずは、速やかに除去しなければ**ならない。**製品を汚染し得るナット・ボルト・ワッシャー・ワイヤー部品・テープ・溶接棒・その他の小部品の数量確認を重視しなければ**ならない。**

    c. グリースによる汚れや過剰な潤滑剤は、設備から速やかに取り除かなければ**ならない。**

    d. プロダクトゾーンには清浄な清掃用具やワイパーのみを使用しなければ**ならない。**メンテナンスを行なう作業員は、プロダクトゾーンまたは同様の設備で作業する場合は、適切な衛生規範を遵守しなければ**ならない。**プロダクトゾーンやその付近に破片や滓を残す可能性のある清掃用具の使用は、絶対に必要でない限り禁止しなければ**ならない。**そのような清掃用具をプロダクトゾーンで使用する場合は、製品を汚染する恐れのある破片や滓が残っていないことを確実にするために、使用後に検査すべきである。このような清掃用具としては、ワイヤーブラシ、スポンジ、スクラブパッドなどが含まれる。

e. フォークリフト、手押しジャッキ台車や類似の設備は、予防保全や予防清掃に盛り込むべきである。

F. 設備と器具の清掃：

1. 食品接触面および器具は、食品残渣を取り除いたり良好な外観を保つために必要な頻度で、定期的に清掃しなければ**ならない。**殺菌を要する食品接触面および機械類は、清掃後に殺菌しなければ**ならず、**適切な清掃が実施されていない場合に、食品が病原性微生物に侵される可能性のある製造設備に関しては、ATP モタリングや検査室での分析試験により検査しなければ**ならない。**
完全な洗浄と殺菌が実施できてきることを保証するために、製造設備に対して、病原性微生物の分析検査によるモニタリングを実施しなければ**ならず、**その記録を保管しなければ**ならない。**

2. 食品と接触しない表面も、製品の滓を取り除いて良好な外観を保つために必要な頻度で、定期的に清掃すべきである。

3. 微生物による汚染を防止するため、設備と器具は、予め決められたスケジュールに従って、清掃および殺菌しなければ**ならない。**

4. 器具および製造中に使用する容器は、必要に応じて、使用の度に洗浄し、床から離して逆さまにして保管しなくては**ならない。**

5. 全てのクレイトは、製品を積み込む前に洗浄しなければ**ならない。**

6. クレイトの台車は、製品への不純物混入を防止するような方法で清掃し維持しなければ**ならない。**

7. 食品接触面（プロダクトゾーン）の清掃と構造物の清掃には、適切に分別されたそれぞれ別個の清掃用具とブラシを使用しなければ**ならない。**殺菌前の原料が接触する表面、殺菌後の製品が接触する表面、および設備の外部や構造物に使用する清掃用具の分別を実施するために、適切な見分け方法を維持しなければ**ならない。**分別のための色分けは以下のものである：

a. 白色のブラシ ― 殺菌後の製品が接触する表面

b. 赤色のブラシ ― 殺菌前の原料が接触する表面

c. 黄色のブラシ ― 設備の外部や構造物

d. 黒色のブラシ ― 排水溝やトイレの清掃。トイレ、トイレの据え付け品、床の排水溝に使用される清掃用具を、他のいかなる清掃目的にも使用しては**ならない。**

Unsatisfactory と評価される状況

検査中に、以下の種類の違反を示す 1 つまたは複数の項目が認められた場合は、AIB 基準により、Unsatisfactory との評価がなされる：

I　差し迫った食品安全上の危害が存在する。

II　食品安全プログラムが存在しない、あるいは GMP（適正製造規範）に従っていないという欠陥がある。

III　以下のような食品への不純物混入が存在する：

a. 食品が、有毒あるいは有害物質を帯びる、または含む。

b. 食品の全体または一部が、不潔、腐敗、変質物から成るか、それ以外の理由で食品としての使用に適さない状態にある。

c. 食品が非衛生的な条件下で製造、包装、あるいは保管され、それにより、不潔物で汚染された可能性があるか、または健康に有害となった可能性がある。

IV　差し迫った食品安全リスクとなる GMP 違反が認められる。

V　地方または国の有害生物駆除剤規制に対して、大きく逸脱する違反、または差し迫った食品安全リスクを生じるような違反がある。

Unsatisfactory と評価する必要のある、最もよく見受けられる状況の例を以下に示す。**下記の例は、Unsatisfactory と評価される状況を例示するだけであり、決して全てを包括しているわけではない。特に記していない同様の項目は、存在する状況に鑑みて監査員が判断し、常に AIB インターナショナルの本部の審査を受ける。**

1　微生物

a. プロダクトゾーンまたはその近傍に大量のカビが存在し、製品の完全性を危うくしている。

b. 微生物が増殖しやすい原料や製品の保持温度（冷蔵庫・保冷庫）が 4℃（40 ° F）を超えている。

c. 製品、原料、またはプロダクトゾーンに直接接触する従業員が、開放したただれや腫れ物を有する。

2　異物

a. 液体原料の受入ストレーナの破損。

b. 使用説明書とは異なる有害生物駆除剤の使用。

c. 製品の汚染が起こる可能性が高い、プロダクトゾーンの塗料の剥がれや錆。

3　昆虫

a. 虫が棲息している原料。

b. 露出した原料あるいはプロダクトゾーンの真上での、広範な昆虫の棲息。

c. 製品への混入が起こる可能性が高い状態にある、設備内での昆虫の棲息。

d. ほとんど防除がなされずに、多量のイエバエやショウジョウバエの活動が見受けれられる。

e. プロダクトゾーンにおけるゴキブリの活動。

4　ネズミ

a.　生きたネズミが目視確認される。

b.　原料や最終製品にネズミの排泄物やかじった跡が認められる。

c.　腐敗したネズミ。

5　鳥

a.　製造現場や倉庫に鳥が巣を作っている。

b.　プロダクトゾーン、原料、または最終製品に鳥の排泄物が見受けられる。

6　乳製品の製造工程

a.　規制当局に届け出ずに、あるいは規制当局からの許可を得ずに、破損したパッキンのある HTST ユニットにより、殺菌乳／乳製品を製造している。

b.　規制当局が要求する抗生物質の残存試験が実施せずに受入れた生乳により、製品を製造している。

評価分析概括書

報告書番号：　　審査者：

場所：　　日付：

A.

B.

C.

D.

E.

カテゴリー	項目番号を付記した欠陥報告	（160～175）**	（140～155）Serious 項目	（＜140）Unsatisfactory 項目	審査者のスコア
AP					
PC					
OP					
MS					
CP					
				総スコア	

AP：食品安全プログラムの妥当性
PC：有害生物防除
OP：作業方法と従業員規範
MS：食品安全のためのメンテナンス
CP：清掃活動

**潜在的危害／Improvement Needed 項目

マスタークリーニングスケジュール（毎日は行なわない作業）

日付（日付、週の番号、または期間を記入する。）

業務内容の記述	頻度	担当																											

搬入原料検査記録

日付	車両／運搬機番号	製品	ロット番号	数量	破袋数	運搬機内の虫体数	ネズミの排泄物の存在	運搬機の温度	備考

冷蔵庫／冷凍庫管理記録

固定温度計の温度記録（警報点検）（保冷車ユニットを含む）	温度計の温度記録（警報点検）	ユニット番号	検査時間	検査者の署名

駆除剤使用記録

年

購入した“ Restricted Use ”に指定された全駆除剤の商品名と EPA 登録番号を裏面に記載する。		
認定された使用者名	住所	認定証番号

使用した全駆除剤を以下に別々に記載する。

使用駆除剤名と EPA 登録番号	標的生物	使用データ				使用日	使用者名
		使用量	駆除剤を使用した場所	方法	使用率または用量		

Restricted Use に指定されている駆除剤の購入記録

購入日	商品名	EPA 製品登録番号

文書審査の際に必要な食品安全に関する文書

ここに示すのは、確認する必要のある書類を、*乳製品製造施設のための AIB 統合基準*から抜き出したものである。検査の最中には、これらのプログラムと書類を確認する。全ての記録が全ての施設に当てはまるとは限らない。各項目の後ろに付けた番号は、それらの詳細な要求事項が記載されている*乳製品製造施設のための AIB 統合基準*の中での項目番号である。

1. 現行の組織図：食品安全に対する責任の所在が明らかにされているもの**（要求事項）（AP 関連：I.A.）**

2. 品質マニュアル：品質方針、手順、品質に対するコミットメント**（要求事項）（AP 関連：I.B.）**

3. 食品安全委員会：自主検査記録、内部監査手順**（要求事項）（AP 関連：I.C.）**

4. マスタークリーニングスケジュール：建物、設備、器具、メンテナンス清掃**（要求事項）（AP 関連：I.E.）**

5. 文書化された建物と設備の清掃手順書**（要求事項）（AP 関連：I.F.）**

6. 原料／材料の受入手順書と検査記録**（要求事項）（AP 関連：I.G.）**

7. 材料および原料の仕様書（規格書）：原料および最終製品のサンプリングおよび分析記録（**必要に応じて**微生物検査／カビ毒などを含む）**（要求事項）（AP 関連：I.H.）**

8. 原料に対する供給業者からの保証書／あるいは関連記録**（要求事項）（AP 関連：I.I.）**

9. 文書化された危害分析重要管理点（HACCP）プログラム**（要求事項）（AP 関連：I.J.）**

10. 文書化された工場の方針：従業員に要求する食品安全／適正製造規範の規則、適正製造規範の教育訓練、記録と毎年の教育訓練**（要求事項）（AP 関連：I.K.）**

11. 文書化された顧客からの苦情情報の評価手順**（要求事項）（AP 関連：I.L.）**

12. 文書化された製品追跡（トレース）／回収プログラム**（要求事項）**模擬回収**（推奨事項）（AP 関連：I.M.）**

13. 不適合品の管理手順書**（要求事項）（AP 関連：I.N.）**

14. 規制当局による検査の取扱い手順書**（要求事項）（AP 関連：I.O.）**

15. 工程記録：製品の安全を管理するための手順**（要求事項）（AP 関連：I.P.1.）**

16. 工程、配合、手順の変更：文書と手順**（要求事項）（AP 関連：I.P.2）**

17. 工程逸脱時の手順／是正措置**（要求事項）（AP 関連：I.P.3）**

18. 製品安全に関する分析：手順と承認**（要求事項）（AP 関連：I.P.4.）**

19. 供給業者に対する評価および承認プログラム**（要求事項）（AP 関連：I.Q.）**

20. 文書化されたガラスと硬質プラスティックに対する方針：手順、記録と点検**（要求事項）（AP 関連：I.R.）**

21. 文書化された予防保全プログラム、優先順位を付けるための作業依頼システム**（要求事項）（AP 関連：I.S.）**

22. HTST のフローダイアグラム**（要求事項）（AP 関連：I.U.）**

23. 温度および保持時間の妥当性のチェックの記録**（要求事項）（AP 関連：I.V.）**

24. 微生物に関するる環境検査および設備の検査：落下菌、ATP、拭き取り検査の記録**（要求事項）（AP 関連：I.W.）**

25. 文書化された有害生物防除プログラム：手順、駆除剤使用記録、トラップの記録、トラップの配置図、免許、傷害保険証の控え、ラベル（使用説明書および注意書）、製品安全データシート（MSDS）など**（要求事項）（PC 関連：Ⅱ.A.&B.）**

26. 品質保証に関するサンプリング手順書**（要求事項）（OP 関連：Ⅲ.A.2.p.）**

27. ローリー車の洗浄記録（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.A.2.t.**）

28. 殺菌中のチャート記録（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.B.7.**）

29. ストレーナの点検記録（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.E.1**）

30. 金属および異物検出装置の取扱い手順と記録。最小限の記録として、金属検出機に反応する絆創膏の年に 1 回の試験結果（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.E.1.＆Ⅲ.G.8.**）

31. 配送記録（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.F.2.b.**）

32. 配送車の検査手順と検査記録（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.F.2.c.**）

33. 腐敗し易い／冷凍製品の積込前の温度記録／積込前のトレーラーの温度記録。配送中の事故発生時の文書化された対応手順（**要求事項**）（**OP 関連：Ⅲ.F.2.d.**）

34. **必要に応じて、**調整器と記録装置、温度計あるいは他の温度測定装置、温度管理装置、およびモニタリング装置の校正記録。（**要求事項**）（**MS 関連：Ⅳ.C.6.**）

35. 飲料水に関する文書（**要求事項**）（**MS 関連：Ⅳ.D.1.＆2.**）

36. CIP システムあるいは他の洗浄剤の濃度が使用説明書に合致していることを管理するための手順／テストに関する書類と記録（**要求事項**）（**CP 関連：Ⅴ.B.**）

AP=食品安全プログラムの妥当性
PC=有害生物防除
OP=作業方法と従業員規範
MS=食品安全のためのメンテナンス
CP=清掃活動

Date 12/17/2002